



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
 ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
 ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 1619 /26-02-2021

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

(ΔΙΑΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ
 ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ)

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κοντοπούλου Δέσποινα
 ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
 Τ.Κ. 84300
 ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360595
 ΦΑΞ.: 2285360650
 E-mail.: dkontopoulou@naxoshospital.gr

**Έρευνα αγοράς Νο.5 για προμήθεια υγειονομικού υλικού (γάντια) του Γ.Ν.
 –Κ.Υ. Νάξου.**

Έχοντας υπόψη:

1. Την Υπουργικής Απόφαση υπ' αριθμ. Υ4α/39509, (ΦΕΚ Β'1157/10-04-2012) Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου.
2. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
3. Το Ν.3580/07 (ΦΕΚ 134 Α/18-6-2007) : Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις., του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β' 777)
4. Το άρθρο 24 του ν.3846/2010 (ΦΕΚ 66 Α/11-5-2010) : Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις
5. Το άρθρο 66, παρ.28, του ν.3984/2011, (ΦΕΚ 150 Α/27-6-2011) : «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 47, του ν.4272/2014 και ισχύει.
6. Το Ν.3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112/13.07.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»
7. Το Νόμο 4270/2014: Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ 143/Α/2014),28.06.2014
8. Το άρθρο 118 του Ν. 4412/16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Εργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)

9. Του άρθρου 27 παρ.4, περ. α) και β) του ν.4472/2017 (ΦΕΚ.Α'74/19-05-2017, όπως προστέθηκε με την παρ. 2 (περ. β) του τέταρτου άρθρου του Ν. 4542/18, ΦΕΚ-95 Α/1-6-18 και ισχύει.
10. Τη με αριθ.Γ4β/Γ.Π.οικ.2402/15-01-2020 Υπουργική Απόφαση περί διορισμού του Ζουλουφού Μιχαήλ του Εμμανουήλ, ως κοινού Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου (ΦΕΚ 23/16-01-2020 τ.Υ.Ο.Δ.Δ).
11. Την Γ4β/Γ.Π.οικ. 1438/10-1-2020 (ΑΔΑ: 6Δ5Α465ΦΥΟ-ΡΙΟ, ΦΕΚ 15/ΥΟΔΔ/14-1-2020) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία ορίστηκε η ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ, ως Αναπληρώτρια Διοικήτρια στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ ΓΝ ΚΥ ΝΑΞΟΥ.
12. Την υπ'αριθμ. 722/22-01-2020 (πράξη 1η/2020) απόφαση του Γενικού Νοσοκομείου Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ ΚΑΙ ΠΡΩΙΟ» περί εκχώρησης αρμοδιοτήτων και πράξεων, με δικαίωμα τελικής υπογραφής δικαίωμα τελικής υπογραφής στη Φραγκίσκου Καλλίτσα του Δημητρίου, Αναπληρώτρια Διοικήτρια του Γ.Ν-ΚΥ Νάξου, από την ημερομηνία ορκωμοσίας και ανάληψης καθηκόντων της μέχρι νεωτέρας.
13. Αριθμ . Γ4β/ΓΠ/οικ.24202/20 (ΦΕΚ 305 ΥΟΔΔ/21-04-2020) : Τροποποίηση της Γ4β/ΓΠ.59628/5-9-2018 (ΦΕΚ 508/ΥΟΔΔ/12-9-2018) απόφασης του Υπουργού και του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας με περιεχόμενο τον ορισμό μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο των διασυνδεδεμένων ΝΠΔΔ: α) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΥΡΟΥ «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ και ΠΡΩΙΟ» και β) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ, αρμοδιότητας 2ης Υ.Πε Πειραιώς και Αιγαίου
14. Την υπ' αριθμ. 7315/07-07-2020 (πράξη 2η/2020), Απόφαση του κοινού Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων, Γενικού Νοσοκομείου Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου με ΑΔΑ:ΡΠΘΨ469070-Π45
15. Την κατευθυντήρια οδηγία 25 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ, με αριθμό πρωτοκόλλου 4577/28-08-2020 ΑΔΑ:ΩΔΣΙΟΞΤΒ-92Ω.
16. Το υπ'αριθμ. πρωτ. 1575/25-02-2021 αίτημα με θέμα: «Προμήθεια γαντιών μιας χρήσεως διαφόρων ειδών» της Προϊσταμένης της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας και της Προϊσταμένης του Φαρμακείου του Γ.Ν. –Κ.Υ. Νάξου.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε προσφορά(υποβολή τιμών),στο πλαίσιο έρευνας αγοράς που διεξάγει το νοσοκομείο για τα υλικά, όπως περιγράφονται κατωτέρω, για την διαπίστωση του επιπέδου τιμών, στο e-mail του νοσοκομείου : info@naxoshospital.gr υπόψη: οικονομικού τμήματος, έως 2/03/2021 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00 για τα είδη :

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ <u>LARGE</u> <ul style="list-style-type: none"> • Φυσικό ελαστικό λάτεξ • Ελαφρώς πουδραρισμένα • Αμφίπλευρη χρήση 	40.000
2	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ <u>SMALL</u> <ul style="list-style-type: none"> • Φυσικό ελαστικό λάτεξ • Ελαφρώς πουδραρισμένα • Αμφίπλευρη χρήση 	100.000
3	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ X- LARGE <ul style="list-style-type: none"> • Φυσικό ελαστικό λάτεξ • Ελαφρώς πουδραρισμένα • Αμφίπλευρη χρήση 	20.000
4	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ MEDIUM <ul style="list-style-type: none"> • Φυσικό ελαστικό λάτεξ • Ελαφρώς πουδραρισμένα • Αμφίπλευρη χρήση 	100.000
5	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ LARGE <ul style="list-style-type: none"> • Να διαθέτουν υψηλή ελαστικότητα • Κατασκευασμένα χωρίς ραφές • Ανθεκτικά και ασφαλή 	10.000
6	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ MEDIUM <ul style="list-style-type: none"> • Να διαθέτουν υψηλή ελαστικότητα • Κατασκευασμένα χωρίς ραφές • Ανθεκτικά και ασφαλή 	10.000
7	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ MEDIUM <ul style="list-style-type: none"> • Χωρίς πούδρα, χωρίς λάτεξ που παράγονται χωρίς φυσικό καουτσούκ • Μη αποστειρωμένα • Αμφιδέξια • Μίας χρήσης 	150.000
8	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ LARGE <ul style="list-style-type: none"> • Χωρίς πούδρα, χωρίς λάτεξ που παράγονται χωρίς φυσικό καουτσούκ • Μη αποστειρωμένα • Αμφιδέξια • Μίας χρήσης 	60.000

9	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ Χ-LARGE <ul style="list-style-type: none"> • Χωρίς πούδρα, χωρίς λάτεξ που παράγονται χωρίς φυσικό καουτσούκ • Μη αποστειρωμένα • Αμφιδέξια • Μίας χρήσης 	20.000
10	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ SMALL <ul style="list-style-type: none"> • Χωρίς πούδρα, χωρίς λάτεξ που παράγονται χωρίς φυσικό καουτσούκ • Μη αποστειρωμένα • Αμφιδέξια • Μίας χρήσης 	50.000

Αναλυτικότερα:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε:

1. Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
2. Χειρουργικά γάντια (Surgicalgloves): αποστειρωμένα από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
3. Γάντια Χημειοπροστασίας: αποστειρωμένα ή μη, για Παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες, καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μέσο ατομικής προστασίας:

1. Την 73/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
2. Την 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016/

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕΚ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως μέσα ατομικής προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE /89/656/ΕΕΚ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε

διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία Ι. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία ΙΙ. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας ΙΙΙ.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.

Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης-επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών-πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.

Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που

ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.

Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια), EN 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374-2:2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0.65 ' σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN455-1:2000

Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας ΙΙ ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας ΙΙΙ θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος. Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.

Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686//ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν(Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕC, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.

Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.

Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ

Γάντια χειρουργικά latex αποστειρωμένα με πούδρα.

Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα.:

1. Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας.
2. Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
3. Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20 mm).
4. Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
5. Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
6. Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της

Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού.

7. Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
8. Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
9. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διεπίδωση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.-Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.

Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 300mm. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού. iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα. iv. Ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» v. Η μέθοδος αποστείρωσης vi. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT». vii. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα. viii. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. ix. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. x. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων. Να είναι τριπλής στρώσης με δύο στρώσεις λάτεξ εξωτερικά και μία στρώση από πολυμερές υλικό εσωτερικά που να δημιουργεί άνεση και ευκολία στην τοποθέτηση από χρήστη (τεχνολογία wet donning). Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες. Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους. Ο τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ'. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού. Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π. (Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας). Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξιό γάντι. Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους. Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό. Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ. Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device)

Να έχουν τυπωμένα στην συσκευασία, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν latex. Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη να είναι μικρότερη των 55 - 100 μg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry από εξωτερικό εργαστήριο, (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3). Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και έγγραφα

του κατασκευαστικού Οίκου. Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους. Για την σύνθεση του υλικού θα πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν υποχρεωτικά επίσημα έγγραφα του οίκου που να πιστοποιούν ότι το γάντι είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επικάλυψη.

Επίσης να μας γνωρίσετε τον χρόνο παράδοσης για τα ανωτέρω είδη.

Η Αναπληρώτρια Διοικήτρια

Φραγκίσκου Καλλίτσα